

PUBLIÉ LE 05/08/2022 - MISE À JOUR LE 06/12/2024

Yescarta 0,4 - 2 x 10⁸ cellules dispersion pour perfusion

Spécialité(s) pharmaceutique(s)
Yescarta 0,4 - 2 x 10 ⁸ cellules dispersion pour perfusion
Substance active
Axicabtagene ciloleucel
Laboratoire
Gilead Sciences
AMM
Documents de référence dans le cadre de l'AMM
Indication(s) dans ce cadre
Documents de référence dans ce cadre
Suivi des patients

Base publique du médicament

Titulaire (s)
Critères d'octroi
Indications
Code(s) CIP
Documents de référence
Lire aussi
Autres informations
Données d'inclusion
Résumé de rapport de synthèse périodique
Autorisation d'accès précoce (AAP)

Yescarta 0,4 - 2 x 10⁸ cellules dispersion pour perfusion

Indications de l'AAP renouvelée le 18/03/2024

Traitement des patients adultes atteints de lymphome de haut grade à cellules B (LHGCB) éligibles à une stratégie d'autogreffe de CSH, et les patients atteints de lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) et LHGCB et non éligibles à une stratégie d'autogreffe de CSH, ayant rechuté dans les 12 mois après la fin de la première ligne de chimio-immunothérapie, ou qui y sont réfractaires.

Fin d'AAP le 24/04/2024

+ Fiche axicabtagène ciloleucel
Carte patient
Brochure professionnels de santé
Guide de manipulation administration et recommandations pour l'échantillonnage en cas de tumeurs malignes secondaires
Yescarta 0,4 - 2 x 10 ⁸ cellules dispersion pour perfusion
Indication de l'AAP renouvelée le 20/07/2023
Yescarta est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB), réfractaires ou en rechute dans les 12 mois après la fin d'un traitement de première ligne et éligibles à une chimiothérapie de rattrapage suivie d'une chimiothérapie d'intensification en vue d'une autogreffe de cellules souches hématopoïétiques
Fin d'AAP le 24/04/2024
Mesures additionnelles de réduction du risque (MARR)
+ Fiche axicabtagène ciloleucel
<u>↓</u> Carte patient
Brochure professionnels de santé
Guide de manipulation administration et recommandations pour l'échantillonnage en cas de tumeurs malignes secondaires
Yescarta 0,4 - 2 x 10 ⁸ cellules dispersion pour perfusion
Indications de l'AAP octroyée le 14/04/2022, renouvelée le 06/04/2023
Traitement des patients adultes atteints de lymphome folliculaire en rechute ou réfractaire, après au moins trois lignes de traitement systémique.
Fin d'AAP le 24/04/2024
Mesures additionnelles de réduction du risque (MARR)
+ Fiche axicabtagène ciloleucel Carte patient Brochure professionnels de santé Guide de manipulation administration et recommandations pour l'échantillonnage en cas de tumeurs malignes secondaires

Mesures additionnelles de réduction du risque (MARR)

Autorisation de mise sur le marché (AMM) - Oui